

벤토린™

(살부타몰황산염)

에보할러™

전문의약품

■ 원료약품 및 분량 : 100g 중

주성분 : 살부타몰황산염(EP) ······ 160.67mg
(살부타몰로서 133.89mg)

■ 성 상

흰색~회백색의 현탁액이 흡입량조절밸브가 달린 내압 금속통에 든 정량분무흡입제

■ 효능·효과

다음 질환의 기폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 : 기관지 천식, 만성기관지염, 폐기종

■ 용법·용량

이 약은 경구흡입용으로만 사용해야 한다.

흡입과 동시에 에어로졸 분무가 어려운 환자의 경우 흡입보조기구를 사용할 수 있다.

○ 성인(고령환자 포함)

기관지경련 등의 급성 천식증상에는 최소 초회투여량으로 1회 1번(100 μ g) 분무하고 필요시 2번까지 분무할 수 있다. 알려지지한 유발성 또는 운동유발성 천식증상의 예방에는 운동 시작전 10~15분에 2번 분무한다.

만성적으로 사용할 때에는 1회 2번, 1일 4회까지 분무할 수 있다.

○ 소아

기관지경련 등의 급성 천식증상에는 알려지전에 노출되기 전 또는 운동전에 1번, 필요시 2번 분무한다. 만성적으로 사용할 때에는 1회 2번, 1일 4회까지 분무할 수 있다.

이 약은 24시간 내에 8번을 초과해서 분무해서는 안된다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 교감신경흥분성 아민류에 과민증의 병력이 있는 환자
- 3) 비후성 심근병증 환자
- 4) 이 약 정맥 주사제 및 가끔 이 약 정제와 좌약 제제가 전치대반, 분만 전 출혈, 임신 중독증 등을 동반하지 않은 조기분만의 조절에 사용되지만 이 약 흡입제제를 조기 분만 조절에 사용해서는 안 된다. 이 약을 절박 유산에 사용해서는 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 갑상샘종독증 환자
- 2) 고혈압, 부정맥, 관상동맥부족증, 심부전증 등 심혈관계 질환자
- 3) 당뇨병 환자
- 4) 경련성 질환이 있는 환자

3. 이상반응

이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다.(매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $1/10$), 때때로($\geq 1/1000$, $1/100$), 드물게($\geq 1/10000$, $1/1000$), 매우 드물게($1/10000$), 매우 흔하게 및 흔하게는 일반적으로 임상시험 자료로부터 확인되었다. 드물게 및 매우 드물게는 일반적으로 자발적으로 보고된 자료로부터 확인되었다.

1) 호흡기계 : 매우 드물게 역설적기관지경련

다른 흡입용 제제와 마찬가지로 흡입 직후에 천명 증가를 수반한 치명적인 역설적 기관지경련이 나타날 수 있다. 이 경우 이 약의 투여를 중지하고 다른 제형이나 다른 속효성 기관지확장 흡입제를 사용하여 즉시 치료해야 한다. 환자의 상태를 재평가하여 필요한 경우 다른 요법으로 대체한다. 흡입제와 관련된 역설적기관지경련은 새로운 앰플을 처음 사용할 때 흔하게 발생한다. 때때로 구강·인후 자극감, 드물게 기침, 폐질한, 기관지염, 후두염, 천명, 천막소리. 매우 드물게 인두염, 비충혈, 구강인두 건조감 등이 나타날 수 있다.

2) 정신신경계 : 흔하게 두통, 진전, 때때로 신경과민, 졸음, 드물게 어지러움, 불면, 불안, 흥분, 매우 드물게 과다활동 등이 나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 흔하게 빈맥, 때때로 심계항진, 말초혈관이완을 동반 또는 동반하지 않는 빈맥, 고혈압/혈압변동, 협심증, 드물게 말초혈관이완, 매우 드물게 심장 부정맥(심장 섬유성영축, 심방세동, 심실위반맥, 주기외수축 포함) 등이 나타날 수 있다.

4) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 드물게 구갈, 구내염, 미각이상, 설사, 구강·인후 자극감 등이 나타날 수 있다.

5) 면역계 : 매우 드물게 두드러기, 혈관부종, 기관지경련, 저혈압, 허탈, 드물게 발진, 구강인두부종 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

6) 대사 및 영양 : 드물게 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.
 β_2 -효능약 치료로 인해 잠재적으로 심각한 저칼륨혈증이 일어날 수 있다.

7) 근골격계 : 때때로 근육통, 근육경련, 드물게 근육경축, 매우 드물게 근육긴장감 등이 나타날 수 있다. 이 약을 경구 또는 흡입 투여한 환자의 일부에서 그리고 주사제로 투여한 환자의 약 20%에서 골격근의 미세진전(일반적으로 수지진전)이 나타났다. 몇몇 환자는 긴장감을 경험하였다. 이러한 효과는 용량의존적이었고 골격근에 직접 작용하여 나타나며 직접적인 중추신경계 자극에 의한 것은 아니다.

8) 비뇨기계 : 드물게 배뇨장애 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 천식은 단계적으로 치료해야 하며, 환자의 반응을 임상적으로 관찰하고 폐기능검사를 통하여 모니터링하여야 한다. 용법·용량에 맞게 사용하여도 효과가 나타나지 않는 경우에는 이 약이 적당하지 않은 것으로 생각하고 투여를 중지해야 하며, 사용횟수나

용량이 급작스럽게 증가될 경우에는 천식이 악화되거나 증상조절이 충분하지 않음을 의미하므로 주의한다. 천식의 중증 악화는 통상적인 방법으로 치료해야 한다.

2) 이 약을 투여한 후 맥박, 혈압 또는 증상으로 진단될 수 있는 심혈관계 이상반응이 나타날 경우 이 약의 투여를 중지해야 한다. β_2 -효능약에 의해 QT 연장 또는 T파 억제 등과 같은 심전도상의 변화가 보고된 바 있다. 과도하게 이 약의 투여를 계속하는 경우 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으며, 특히 발작 발현시의 흡입투여의 경우에는 과량 투여되기 쉬우므로 충분히 주의한다.

3) 다른 흡입용 β_2 -효능약과 마찬가지로 오히려 이 약에 의해 치명적인 기관지경련이 발생할 수 있다. 만약 이러한 증상이 나타나면 즉시 이 약의 투여를 중지하고 다른 치료법으로 대체한다.

4) 속효성 β_2 -효능약 흡입제를 투여 받고 있는 천식환자에서 증상완화를 위해 용량 또는 사용횟수의 증가가 필요하다면 이는 천식악화를 의미하는 것이므로 환자의 상태를 재평가하고 적절한 치료계획을 재설정한다. 천식 조절 중 갑작스러운 진행성 악화는 잠재적으로 생명을 위협하므로 코르티코스테로이드 등의 항염증제의 투여 시작 또는 용량 증가를 고려해야 한다. 또한 위험하다고 판단되는 경우에는 환자의 최고 호기속도를 모니터링하는 것이 바람직하다

5) 집에서 이 약을 투여하고 있는 환자의 증상 완화 정도가 평소보다 감소하거나 작용 시간이 감소할 경우 투여용량 또는 투여횟수를 증가시키지 말고 전문가와 상의하도록 환자에게 경고해야 한다. 투여용량 또는 투여횟수는 의사의 지시에 따라 증가할 수 있다. 만약 흡입용 살부타몰의 기존 사용량으로 악화지속시간이 3시간 이하로 감소하였을 경우 환자는 의사와 상담하여야 한다.

6) 기관지확장제는 중증 또는 불안정형 천식 환자에게 단독 또는 1차 치료제로 사용해서는 안 된다. 중증 천식의 경우 환자가 중증 발작의 위험 또는 사망의 위험에 이를 수 있으므로 폐기능 검사를 포함한 정기적인 의학적 평가를 실시하여야 한다. 의사들은 이들 환자들에게 흡입용 코르티코스테로이드 또는 경구용 코르티코스테로이드의 최대 권장량 사용을 고려하여야 한다.

7) β_2 -효능성 기관지확장제 단독으로 충분히 천식 조절이 되지 않는 경우 코르티코스테로이드 등의 항염증제의 병용을 고려할 수 있다.

8) 주로 비구경 및 분무 투여된 β_2 -효능약에 의하여 중증의 저칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이러한 혈청 칼륨치의 저하작용은 크산틴계 약물, 스테로이드제 및 이뇨제의 병용 및 저산소증에 의하여 악화될 수 있으므로 급성 중증 천식 환자의 경우에는 특히 주의한다. 이러한 경우에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 바람직하다. 더욱이 저산소혈증은 혈청 칼륨치의 저하가 심리들에 미치는 작용을 증강시킬 수 있다.

9) 다른 β_2 -효능약과 마찬가지로 이 약은 혈당증가와 같은 가역성 대사 변화를 유발할 수 있다. 당뇨병 환자의 경우 이를 보상하지 못하여 케톤산증으로 발전한 예가 보고된 바 있다. 코르티코스테로이드 병용 투여 시 이 작용이 증대될 수 있다.

10) 이 약의 폐로의 최적의 이행을 위하여 환자가 분무와 동시에 흡기하는지 확인하여야 한다.

11) 이 약을 소아에게 투여 시에는 사용법을 정확히 지도한 후 어른의 감독 하에서 사용토록 하고, 경고를 충분히 관찰한다.

12) 이 약 또는 다른 교감신경작용약을 다량 투여한 경험이 있는 환자에게 투여할 경우 주의하여야 하며, 동물실험에서 일부 교감신경경 약인을 고용량으로 투여했을 때 심정지를 일으킬 수 있음이 시사되었으므로 이 약을 장기간 투여했을 때 심근병변의 가능성이 있음을 배제할 수 없다.

13) 이전에 효과적이었던 용량을 흡입한 후 3시간 이내에 증상이 완화되지 않는 경우, 필요한 추가적인 처치를 받기 위해 의학적 조언을 구하도록 환자에게 권고하여야 한다.

14) 이 약은 갑상샘종독증 환자에게 투여시 주의하여야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약에 다른 효능약의 첨가는 권장되지 않으며, 특히 다른 속효성 β_2 -효능약 기관지 흡입제와 병용투여하지 않는다.

2) 이 약을 에피네프린, 이소프로테레놀 등의 카테콜아민류와 병용하면 부정맥 또는 심정지를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

3) 이 약을 투여하고 있는 환자에게 추가적으로 아드레날린성 작용이 있는 약물을 투여경로에 상관없이 투여하는 경우 심혈관계 반응이 악화되는 것을 예방하기 위하여 주의한다. 또한 다른 교감신경작용약과 이 약을 병용투여할 때는 교감신경이 과도하게 자극될 수 있으므로 주의해야 한다.

4) 이 약은 프로프라놀롤 등의 비선택적 β -차단제와 병용투여하지 않는다. β -차단제는 이 약과 같은 β_2 -효능약의 기관지 확장 효과를 차단할 뿐 아니라 기도저항을 증가시킬 수 있어 천식환자의 경우 심각한 기관지경련까지 유발할 수 있다.

5) MAO 저해제나 삼환계 항우울제로 치료중인 환자에게 이 약을 투여하는 경우 이 약의 혈관계에 대한 작용이 증강될 수 있으므로 MAO 저해제나 삼환계 항우울제의 투여중단 후 2주 범위 내에서 이 약을 투여하는 등 특별히 주의한다.

6) 치아지드제 및 고효능 이뇨제 등 칼륨 비보존성 이뇨제로 발생할 수 있는 심전도상 변화 또는 저칼륨혈증은 β -효능약과의 병용 투여에 의하여 급성으로 악화될 수 있다. 이러한 작용의 임상적인 유의성은 알려져 있지 않으나, β -효능약을 칼륨 비보존성 이뇨제와 병용 투여할 경우에는 주의한다.

7) 10일간 디곡신을 투여한 정상 지원자에게 이 약을 1회 경구 또는 정맥 투여했을 때 혈청 디곡신 농도가 평균적으로 16~22% 감소하였다. 이러한 결과와 만성적으로 디곡신과 이 약을 투여 받고 있는 폐쇄성 기도질환이 있는 환자 간의 임상적 유의성은 명확하지 않으나, 현재 디곡신과 이 약을 동시에 투여 받고 있는 환자의 경우 혈청 디곡신 농도를 주의 깊게 평가할 필요가 있다.

8) 동물실험을 통해 이 약을 다량투여시 이미프라민, 클로르디아제폭사이드, 클로르프로마진과 상호작용을 일으킬 수 있음이 밝혀졌으나, 이들 결과가 사람에게 어떠한 영

- 향을 미치는데에 관한 자료는 없다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험(마우스)에서 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 또한 이 약은 자궁수축을 저해하여 (조기)분만을 지연시키는 효과 등이 있으므로 기관지 경련 완화의 목적으로 임부에 투여시에는 자궁수축저해의 위험성을 고려해 신중히 투여한다. 자연유산 후 다량의 자궁출혈이 이 약 투여 후 보고된 바 있으며 임신한 당뇨병 환자에게 투여시 특별히 주의해야 한다. 이 약은 사람의 태반막을 통과하는 것으로 알려져 있으며 임부에 있어 안전성은 아직 증명된 바 없으나, 동물실험을 통해 아주 고용량에서 태자에게 일부 유해한 영향이 있음이 증명되었다. 전세계적인 판매 경험 동안 살부타몰로 치료 받은 환자의 후손에서 구개열 및 사지 결함을 포함하는 다양한 선천성 기형이 드물게 보고되었다. 일부 환자는 임신 기간 동안 여러 가지 약물을 함께 복용하고 있었다. 이러한 결함에 대하여 일정한 경향을 보이지 않았고, 선천성 기형에 대한 기저 발생률이 2~3%이므로 이 약과의 연관성은 확립할 수 없었다. 이 약의 특수기형성시험에서, 고용량의 β -효능약 사용으로 나타날 수 있는 기존의 알려진 것 이상의 영향은 나타나지 않았으나 임부 또는 수유부에 사용한 경험이 없다. 노르플루란으로 실시한 생식독성시험에서 동물의 태자발달에 미치는 영향은 없었다.
 - 2) 이 약은 모유로 이행될 수 있으므로 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여 중에는 수유를 중지한다. 모유 중의 이 약이 신생아에게 유해한 영향을 주는지는 알려져 있지 않다.
7. 소아에 대한 투여
- 1) 18개월 미만의 영아에 대한 유효성이 확립되어 있지 않다.
 - 2) 소아에게 투여 시 과민반응이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다. 또한 소아에서 활동항진이 나타났다는 보고가 있다.
 - 3) 소아에게 투여 시 사용법을 정확히 지도한 후 어른의 감독 하에서 사용토록 하고, 경과를 충분히 관찰한다.
8. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 과량 투여시의 처리
- 1) 살부타몰 제제의 과량투여로 인한 가장 흔한 증상 및 징후는 일시적인 β -효능제에 의한 약리학적 매개 작용들이다. 이 약의 과량투여로 β -아드레날린성 작용의 증강, 빈맥 또는 근육진전 등의 위에 기술된 이상반응 증상이 발현 또는 악화될 수 있다. 다른 교감신경흥분성 흡입제와 마찬가지로 심정지 심지어 사망까지도 이 약의 남용과 관련 있을 수 있다. 이 약의 연속투여 중 볼 수 있는 과량투여에 의한 증상은 보통 이 약의 투여를 중지하면 소실된다. 이 약의 과량투여로 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 혈중 칼륨치를 모니터링하여야 한다. 과량 투여시 저산소혈증을 유발하는 무반응상태가 나타날 수 있다.
 - 2) 심장 관련 증상 (예, 빈맥, 심계항진)을 나타내는 환자에서는 이 약 투여를 중단하고 심장선택성 β -차단제와 같은 적절한 대증치료를 할 것을 고려해야 한다. β -차단제는 기관지 경련의 병력이 있는 환자에게는 조심하여 투여해야 한다.
10. 적응상의 주의
- 1) 이 약을 개봉하여 처음 투여할 때에는 뚜껑을 분리한 다음 잘 흔들어 주고 공기 중에 2회 분무하여 정상적으로 분무되는지 확인한 후 투여한다. 만약 이 약을 수일간 사용하지 않았다면 잘 흔들어 준 다음 공기 중에 1회 분무하여 정상적으로 분무되는지 확인한 후 투여한다.
 - 2) 흡입기 사용 방법
 - ① 흡입구의 뚜껑을 연다.
 - ② 이물질이 있는지 흡입구 안팎을 잘 살펴본다.
 - ③ 이물질이 있다면 제거하고 흡입기를 잘 흔들어 약물이 잘 섞이도록 한다.
 - ④ 손가락으로 흡입기를 세워서 잡되 흡입구 아래에 엄지를 대고 흡입구가 아래쪽으로 가도록 든다.
 - ⑤ 숨을 끝까지 내친 후 흡입구를 윗니와 아랫니 사이에 물고(흡입구를 깨물지는 말 것)입술을 닫는다.
 - ⑥ 숨을 들이쉬면서 동시에 흡입기 윗부분을 눌러 약물이 분사되도록 하고 흡입기를 누르고 있는 상태에서 천천히 깊게 숨을 들이쉰다.
 - ⑦ 숨을 참으면서 흡입기를 입에서 떼고 흡입기를 누르던 손가락도 떼다. 입을 다문 상태에서 참을 수 있을 때까지 숨을 참는다.
 - ⑧ 한번 더 흡입하는 경우에는 약 30초간 기다린 후 ③번~⑦번의 과정을 반복한다.
 - ⑨ 흡입구 뚜껑을 딸각 소리가 날 때까지 잘 눌러 닫는다.
 - ⑩ ⑤번~⑦번의 동작 진행시 서두르지 말아야 한다. 흡입기를 작동시키기 전에 될 수 있는 한 천천히 숨을 들이쉬기 시작하는 것이 매우 중요하다.
 처음 몇 번은 거울 앞에서 연습을 하도록 한다. 흡입시 흡입기 위나 입가의 틈에서 연기 같은 것이 보이면 ②번부터 다시 시작해야 한다.
 의사가 알려준 사용법이 있다면 이를 주의깊게 따르도록 한다. 사용에 어려움이 있는 경우 의사에게 알린다.
 - 3) 이 약을 다음 순서에 따라 최소 1주일에 한번 세척하도록 한다.
 - ① 이 약의 플라스틱 몸체로부터 금속통을 분리하고 흡입구의 뚜껑도 분리한다.
 - ② 플라스틱 몸체를 흐르는 따뜻한 물에 깨끗하게 세척한 후 안과 밖을 완전히 건조시킨다.
 - ③ 금속통과 뚜껑을 플라스틱 몸체에 다시 조립한다.
 금속통을 절대로 물속에 담가서는 안된다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
 - 3) 약제가 들어있는 통이 냉장 보관되는 경우 이 약의 치료효과가 감소할 수 있으므로 주의할 것
 - 4) 약제를 다 사용한 경우라도 통을 찌그러뜨리거나 구멍을 뚫거나 불에 태우지 말 것
 - 5) 30°C 이하에서 직사광선을 피하여 보관할 것
 - 6) 흡입 후 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것
12. 기타
- 다른 강력한 선택적 β_2 -효능약과 마찬가지로, 살부타몰을 피하로 투여 받은 마우스에서 기형발생이 일어나는 것이 나타났다. 생식독성시험에서 2.5mg/kg이 투여된(사람의 최

대경구투여량의 4배) 9.3%의 태아에서 구개열이 발견되었다. 랫드에서, 임신 기간동안 경구로 1일 0.5, 2.32, 10.75, 50mg/kg의 투여는 유의한 태자 이상을 유발하지 않았다. 유일한 독성은 가장 높은 용량 단계에서 수태동물관리 부족의 결과로 생긴 신생자 사망률의 증가였다. 토끼의 생식독성시험에서는 1일 50mg/kg이 투여된 (사람의 최대 경구투여량의 78배) 태자의 37%가 두개골 기형을 보였다. 광범위한 범위의 동물 종들에게 HFA 134a를 매우 높은 흡입농도(환자에게 투여되는 것보다 훨씬 초과된 양)로 2년 동안 매일 노출시켰을 때 독성이 나타나지 않았다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 30°C이하 차광보관

■ 포장단위 : 1통(100 μ g $\times$ 200회 분무분)

의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

TM = Trade Mark

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2009. 05. 26

기타 문의사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원

제조의회사 : GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd. 1061 Mountain Highway, Boronia Victoria 3155, Australia

제 조 자 : Glaxo Wellcome S.A. Avda De Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero Burgos, Spain

수입판매원 : 글락소 스미스클라인

서울시 용산구 한강로 27가 191

학술정보(수신자 요금부담) : 080-901-4100

기타문의(대표전화) : 02-709-4114

반토린TM [에보알리TM] 사용설명서

올바른 사용법이 치료 효과를 높입니다.





① 흡입기의 뚜껑을 열고, 그림과 같이 흡입기가 아래쪽으로 가도록 쥐고 3~4회 흔듭니다.



② 천천히 숨을 끝까지 내친 후,



③ 약물이 입 밖으로 새어 나가지 않도록 흡입구를 양 입술로 물고 그림과 같이 흡입기 윗부분을 세게 누르면서 동시에 천천히 깊게 숨을 들어 마십니다.



④ 흡입기를 입에서 떼고, 입을 다물고 될 수 있는 한 오랫동안 숨을 멈추었다가



⑤ 천천히 숨을 내쉽니다.



⑥ 한번 더 흡입을 해야 할 때는 약 30초간 간격을 두고 위 동작을 반복합니다.



⑦ 사용후에는 뚜껑을 닫으십시오.